

2024(令和 6)年 1 月 26 日

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく

製造販売業者からの副反応疑い報告状況について

(コミナティ RTU 筋注 (1 価 : オミクロン株 XBB. 1. 5) 基礎疾患等及び症例経過)

(令和 5 年 9 月 20 日から令和 5 年 10 月 29 日報告分まで)

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
24094	アナフィラキシー反応; 心停止; 意識消失; 痙攣発作		<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者 (医師) から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v2310000686 (PMDA)。</p> <p>2023/09/20 11:44、56 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1. 5 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (1 価 : オミクロン株 XBB. 1. 5)、5 回目 (追加免疫)、単回量、ロット番号 : HG2251、使用期限 : 2024/11/30、56 歳時)。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID -19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (1 回目、製造販売業者不明)、副反応 : 「意識消失発作」 ;</p> <p>COVID -19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (2 回目、製造販売業者不明) ;</p> <p>COVID -19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (3 回目、製造販売業者不明) ;</p> <p>COVID -19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (4 回目、製造販売業者不</p>

明)。

【臨床経過】

2023/09/20、体温は摂氏 36.4 度であった（ワクチン接種前）。

2023/09/20 11:44、ワクチン接種して間もなく、痙攣および意識消失が観察された。患者はアナフィラキシーを発現した。意識はすぐに戻った。

11:50、モニターを装着して経過観察した。

11:55、突然心停止が起きた。心臓マッサージにて心拍は再開し、血圧も 140～149 あった。

患者は救急車にて病院へ搬送となった。

2023/09/20（ワクチン接種後）、患者は病院に入院した。

2023/09/21（ワクチン接種 1 日後）、患者は病院から退院した。

2023/09/21（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を重篤（重篤性分類：入院）と分類し、事象を BNT162b2 に関連ありと評価した。

他の疾患等可能性のある他要因は迷走神経反射との鑑別であった。

【報告医師意見】

迷走神経反射との鑑別は困難と考えるが、一度回復後の心停止でありワクチン接種との因果関係はあると考える。

24095	<p>アナフィラキシー反応； 感染性ク룹</p>	喘息	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000688（PMDA）。</p> <p>2023/09/21 14:18、42歳の女性患者がCOVID-19 免疫に対し bnt162b2 omixbb.1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）、1回目、単回量、ロット番号：HG2251、使用期限：2024/11/30、42歳時、筋肉内、左腕）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「喘息」（継続中か詳細不明）。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>ランソプラゾール、開始日：2023/09/06；</p> <p>ロラタジン、開始日：2023/09/06；</p> <p>アイピーディ、開始日：2023/09/06；</p> <p>テオフィリン、開始日：2023/09/06；</p> <p>ポラプレジック、開始日：2023/09/06；</p>
-------	------------------------------	----	--

チザニジン、開始日：2023/09/06；

クラリスロマイシン、開始日：2023/09/06；

スピリーバレスピマット、開始日：2023/09/06；

シムビコートタービュヘイラー、開始日：2023/09/06；

ツロブテロール、開始日：2023/09/06；

プレドニゾン；

クエン酸第一鉄 Na（内服）。

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/03/17、1回目、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内）；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/04/06、時刻：09:49、2回目、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、左上腕、筋肉内）；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/01、時刻：13:37、3回目、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、左上腕、筋肉内）；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/07/01、時刻：13:34、4回目、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31、左上腕、筋肉内）；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/11/04、時刻：13:46、5回目、ロット番号：GJ1842、使用期限：2023/07/31、左上腕、筋肉内）；

スパイクバックス起源株 BA4-5、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2023/05/30、時刻：9:20、6回目、ロット番号：400184A、左上腕、筋肉内）。

有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

有害事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

【事象経過】

ワクチン接種前、患者の体温は摂氏 36.9 度であった。

2023/09/21 14:23、アナフィラキシーを発現した。

有害事象は、救急治療室の受診を要した。

事象アナフィラキシーの転帰は処置（コメント/経過に記載）で軽快であった。

報告医師は、事象アナフィラキシーを非重篤と分類した。

【臨床経過】

2023/09/21、ワクチン接種した。（PMDA への報告は 2023/09/22 になっていたが、2023/09/21 が接種日である）。

14:18、ワクチン接種した。

5 分後に、咳が出現した。エピペン筋注にて、救急外来に搬送された。

14:29、嘔気、クループ様咳があった。BP 124/84、HR 105、SpO2 100%（室内気）であった。口唇周囲に発赤、かゆみがあった。

14:32、ポララミン 1A を末梢点滴静注した。

ファモチジン 1A を静注した。

14:39、リンデロン 8mg+生理食塩水 50mL を側管から点滴静注した。

咳、かゆみは軽快したが残存した。ビラノアOD (20) 1T、1x 5 日分処方した。

15:07、BP 109/81 であった。

15:25、BP 105/72。

15:30、点滴抜針に帰宅した。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：

呼吸器系症状：両側性の喘鳴（気管支痙攣）。

消化器系症状：悪心。

すべてのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：突然発症。

カテゴリー（4）：十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。

患者は医学的介入を必要とした：

アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液。

多臓器障害症状があった：

呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器。

呼吸器症状があった：

両側性喘鳴/気管支痙攣、乾性咳嗽。

上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、嘔声、咽喉閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他があったかは不明であった。

呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）があったかは不明であった。（報告のとおり）

呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）があった（報告のとおり）。

心血管系症状があった：

頻脈。

毛細血管再充満時間>3秒があったかは不明であった。

低血圧（測定済み）、ショック、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失はなかった。

皮膚/粘膜症状があった：

口唇周囲の発赤、かゆみ。

消化器症状があった：

悪心。

下痢、腹痛、嘔吐はなかった。

アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用しているか？

副腎皮質ステロイド。

詳細：プレドニゾン（PSL）1mg 2T1 x、ツロブテロールテープ 2mg1枚、シムビコートタービュヘイラー、スピリーバ 2.5ug レスピマツト吸入。

報告医師は事象「アナフィラキシー」を非重篤と分類し、事象「アナフィラキシー」はワクチンと関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

【報告者意見】

ワクチン接種にともなうアナフィラキシー疑い。

追加情報（2023/10/17）：本報告は追加調査により同じ連絡可能な医師から受領した自発追加報告である。

更新情報：患者の詳細、ワクチン接種歴の更新、被疑薬の詳細、併用薬の追加、反応データ、臨床検査値。

24096	死亡	<p>副腎機能不全；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局および製品品質グループを介し連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000702（PMDA），v2310000723（PMDA）。</p> <p>その他の識別子：v2310000702（PMDA），v2310000723（PMDA）。</p> <p>2023/09/27 10:30、77歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しbnt162b2 omi xbb. 1.5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1価：オミクロン株 XBB. 1.5）、1回目、単回量、ロット番号：HG2273、使用期限：2024/11/30、77歳6か月時、筋肉内、左腕）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「副腎皮質機能低下症」（継続中であるか詳細不明）；</p> <p>「甲状腺機能低下症」（継続中であるか詳細不明）；</p> <p>「動物アレルギー」（継続中であるか詳細不明）；</p> <p>「くだものアレルギー」（継続中であるか詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>コートリル [（ヒドロコルチゾンアセテート）]、使用理由：副腎機能不全（経口）；</p> <p>チラージン（甲状腺）、使用理由：甲状腺機能低下症（経口）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2023/05/19、製</p>
-------	----	--	--

造販売業者不明、接種回数：6回目、バッチ/ロット番号：GD9572、使用期限：2024/04/30、注射部位：左腕、投与経路：筋肉内、77歳時；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1回目、製造販売業者不明）。

患者は COVID ワクチンの 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。

直近の COVID-19 ワクチンが接種された施設は、「診療所/応急手当室」と報告された。

ワクチン接種後、患者は COVID-19 検査を受けなかった。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）：副腎皮質機能低下症と甲状腺機能低下症でコートリル、チラーヂンを内服中、アレルギー：動物、果物。

ワクチン接種の前の体温は、摂氏 35.5 であった。

【症例経過】

2023/09/28（ワクチン接種 1 日後）、患者は死亡を発現した。

接種日の翌日に自宅で死亡していた。

死亡のために治療処置はとられなかった。

報告された死因：「死亡」。

剖検は実施されなかった。

【報告者評価】

報告医師は、事象（死亡）を重篤（死亡）と分類し、事象（死亡）と BNT162b2 OMI XBB. 1. 5 の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾病等）の可能性は有であった：基礎疾患である副腎皮質機能低下症、甲状腺機能低下症と関連があるかもしれない。

調査結果：ワクチン症例における「死亡/原因不明の死亡」の医学的判断について製品品質調査の要請、ロット番号（HG2273）

調査結果の概要：

今回の品質情報の原因が倉庫の工程由来である可能性は無いと考えられた。

製造記録の確認：

質問の当該ロットにおいて、倉庫で、今回の品質情報に関連する逸脱、異常等は認められなかった。

今回の品質情報に関して、参考品で確認する試験項目はないため、該当なしであった。

質問の当該ロットにおいて、これまで倉庫に起因する苦情等は発生していなかった。

倉庫の工程中に今回の品質情報の原因は認められず、該当なしであった。

実施の要否：不要であった。

確認結果：該当なしであった。

追加情報（2023/10/02）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

PMDA 受付番号：v2310000702（PMDA）。

更新情報：患者の性別を追加、臨床検査値（体温）を追加；併用薬の使用理由と投与経路を追加；報告医師の評価。

追加情報（2023/10/05）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し同じ連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2310000723（PMDA）。

更新情報：報告者情報、参照、および経過欄。

追加情報（2023/10/06）：本報告は、ファイザー製品品質グループからの追加報告である。

更新情報：提供された調査結果。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：投与の詳細の更新。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：投与回数の更新。

<p>24097</p> <p>失神; 突然死</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者 HCP）から受領した自発報告である、プログラム ID : (169431)。</p> <p>2023/09、女性患者が COVID-19 免疫に対し bnt162b2 omi xbb. 1. 5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5）、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>報告者は、患者の息子であった。</p> <p>患者は、4～5 日前に BNT162B2 の 1 回目のワクチンを打った。BNT162B2 1 回目のワクチンを打った 2 日後に、患者は仕事をしている最中に倒れて、入院した。前後に、ガラス張りであった扉がみんな木っ端みじんに粉々に割れていた。</p> <p>ワクチンを打って 3 日後に容体が急変して、即死した。</p> <p>患者は、2 日前（2023/09/27）に死んだ。</p> <p>患者は「倒れて」から未回復であった。</p> <p>事象の因果関係評価は、報告されなかった。</p> <p>剖検実施の有無は不明であった。</p> <p>再調査は不可である；ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。追加情報の入手予定はない。</p>
---------------------------------	--	--

24098	顔面麻痺	<p>本報告は、連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>2023/09/30、60歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2 omi xbb. 1.5を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)、1回目、0.3ml単回量、バッチ/ロット番号:不明、筋肉内投与)</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2023/10/02、報告者用語「顔面神経麻痺」(MedDRA PT:顔面麻痺(重篤性分類:入院、医学的に重要))、転帰「軽快」。</p> <p>顔面麻痺の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>BNT162b2 omi xbb. 1.5のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p> <p>原疾患および合併症は不明であった。</p> <p>2023/10/02、顔面神経麻痺を発現した。コミナティRTU筋注接種30時間後に顔面神経麻痺発症して、現在はA大学病院耳鼻咽喉科へ入院となり、治療継続中である。</p> <p>報告者は顔面神経麻痺を重篤と分類した。</p> <p>報告者は、顔面神経麻痺はBNT162b2に関連ありと述べた。</p>
-------	------	--

			<p>修正：本追加報告は、前報の修正報告である：</p> <p>ワクチン接種歴は削除された。</p>
24099	<p>冷感：</p> <p>冷汗：</p> <p>収縮期血圧上昇：</p> <p>悪心：</p> <p>異常感</p>	<p>緑内障：</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。</p> <p>2023/09/28 16:42、72歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2 omi xbb.1.5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）、投与1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、72歳時）。</p> <p>【原疾患と合併症】</p> <p>関節リウマチと緑内障。</p> <p>免疫抑制剤内服、緑内障については点眼薬を使っている。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1回目、製造販売業者不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2回目、製造販売業者不明）；</p>

Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）；

Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）；

Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目、製造販売業者不明）；

Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（6 回目、製造販売業者不明）。

2023/09/28（ワクチン接種日）、患者は吐き気、冷汗、体が冷たくなる感じと気分不良を発現した。2023/09/28（ワクチン接種日）、事象（吐き気、冷汗、体が冷たくなる感じと気分不良）の転帰は軽快であった。

報告者は、事象（吐き気、冷汗、体が冷たくなる感じと気分不良）が非重篤であって、被疑薬と事象との因果関係が可能性大であったと考えた。

【臨床経過】

2023/09/28 16:42、患者はワクチン接種を受けた。コロナワクチンとしては今回が7回目であった；17:30 ごろ、買い物中に気分不良（上記記載の各症状）あり、18:00 頃に当院を受診した；6 回目接種までは今回のような有害事象は無かった。患者は高校生の時に、何のワクチンか覚えていないが、ワクチン接種後に、同じような症状が発現したことがあると述べた。

血圧収縮期 181、その後、160 台、130 台となった。処置は、生食を点滴静注であった。

脈拍は、65？75 であった。

爪はマニキュアで、爪による診断はできなかった。

意識清明；ABC は保たれている。

アナフィラキシーではないと医師が判断した。

安静で回復した。軽快し帰宅された。

これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。

<p>24100</p>	<p>歩行不能； 熱中症； 筋力低下； 脱水； 運動機能障害</p>	<p>パニック障害； 糖尿病</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000716（PMDA）。</p> <p>2023/09/29 16:20、76 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し bnt162b2 omi xbb. 1. 5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5）、1 回目、単回量、ロット番号：HG2273、使用期限：2024/11/30、76 歳 11 ヶ月時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「糖尿病」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「パニック障害」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>サインバルタ；</p> <p>エチゾラム；</p> <p>ジャヌビア；</p> <p>レバミピド；</p> <p>ラックビー [ビフィズス菌]；</p> <p>ピタバスタチン；</p> <p>ラベプラゾールNa；</p> <p>カロナール；</p> <p>アミトリプチリン；</p>
--------------	--	------------------------	--

ロフラゼブ酸エチル。

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目、製造販売業者不明）。

【報告事象】

2023/09/30、報告者用語「動けなくなった/両手足が動かなかった」
（MedDRA PT：歩行不能（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「回復」
（2023/10/02）；

2023/09/30、報告者用語「寝返りも打てない状態/両上下肢は屈曲もでき
なかった」（MedDRA PT：運動機能障害（重篤性分類：医学的に重
要））、転帰「回復」（2023/10/02）；

2023/09/30、報告者用語「両上下肢に力が入らず」（MedDRA PT：筋力低
下（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「回復」（2023/10/02）；

報告者用語「脱水」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「回復」
（2023/10/02）；

報告者用語「熱中症」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「回復」
（2023/10/02）。

事象「動けなくなった/両手足が動かなかった」、「寝返りも打てない状態/両上下肢は屈曲もできなかった」、「両上下肢に力が入らず」、「脱水」、「熱中症」は救急治療室の受診を要した。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴：

糖尿病。

20年程前よりパニック障害で精神安定剤服用中であった。

2023/09/30 午前（ワクチン接種1日後）、不明な事象を発現した。

2023/10/02（ワクチン接種3日後）、事象の転帰は、回復であった。

【臨床経過】

2023/09/30 未明、トイレに立ち上がろうとしたところ、両上下肢に力が入らず、動けなくなった。

同日 11:30（AM）、両手足が動かなかった。座ることもできなかった。

報告病院へ電話連絡し、コロナールを内服するよう説明された。

以降、報告者は患者と電話連絡がつかず、16:00頃、本人宅へ往診した。

玄関から話すと応答はあるものの、動けず、救急車を要請した。

16:30頃、報告者は患者と接触し、うつ伏せで寝ており、寝返りも打てない状態であった。両上下肢は屈曲もできなかった。

BT 摂氏 36.3 度、SpO2 93%であった。

			<p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象がワクチンに関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性：脱水、熱中症。</p> <p>【報告者意見】</p> <p>患者は病院へ緊急搬送されたようであり、点滴で速やかに回復したようである。</p>
24101	<p>失神；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>転倒</p>	<p>転倒</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2023/10/04、女性患者が COVID-19 免疫に対し bnt162b2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）、1回目、0.3 ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内注射）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「目を白黒させて倒れた」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p>

報告されなかった。

【報告事象】

2023/10/04、報告者用語「血管迷走神経反射による失神」（MedDRA PT：失神（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：失神寸前の状態（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；

2023/10/04、報告者用語「倒れた」（MedDRA PT：転倒（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」。

患者に原疾患や合併症があったかどうかは不明であった。

2023/10/04（ワクチン接種の同日）、患者は血管迷走神経反射による失神を発現した。

【臨床経過】

患者は CMT XBB. 1. 5 を接種後に失神し倒れた。

患者は注射以外の医療処置後に目を白黒させて倒れた経歴があった。

ワクチンは永久に中止されたことが注目された。

報告者は、事象血管迷走神経反射による失神を非重篤と分類し、おそらく（BNT162B2 OMI XBB. 1. 5）に関連ありと評価した。

再調査は不可能である；ロット/バッチ番号の情報は取得できない。追加情報の入手予定はない。

24102	<p>凝血異常；</p> <p>単球数増加；</p> <p>吐血；</p> <p>悪心；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>斑状出血；</p> <p>昏睡尺度異常；</p> <p>白血病；</p> <p>硬膜下血腫；</p> <p>脳出血；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血液障害</p>	<p>本報告は規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000724 (PMDA)。</p> <p>2023/10/02、11:00、74 歳 8 ヶ月の男性患者が COVID-19 免疫に対し bnt162b2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB.1.5）、1 回目、単回量、ロット番号：HG2273、使用期限：2024/11/30、74 歳時）</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点は不明であった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目、製造販売業者不明）；</p>
-------	--	--

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（6 回目、製造販売業者不明）。

【事象経過】

2023/10/03、01:00（ワクチン接種 14 時間後）、脳出血が発現した。嘔気を訴えたのちに吐血し、JCS III 桁の意識障害を呈した。

患者は病院へ搬送され、多発する脳出血および硬膜下血腫を認めた。

患者は同日入院となったが、03:09、患者は死亡した。

血液検査では、血小板数 17,000 と低値、単球 25%と増加していた。体幹部にも多発する皮下出血斑を認めた。

【転帰】

2023/10/03（ワクチン接種後）、脳出血、吐血、意識障害および硬膜下血腫の転帰は死亡であった。

残りの事象の転帰は不明であった。

剖検実施の有無は不明であった。

報告医師は事象（脳出血）を重篤（死亡）と分類し、事象（脳出血）と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、血液疾患などであった。

【報告医師のコメント】

白血病など凝固障害をきたす疾患があった可能性はあるが、これまで指摘

			されなかった。したがって、ワクチン接種との因果関係を否定しきれない。
--	--	--	------------------------------------

<p>24103</p>	<p>無力症； 筋力低下； 脈拍異常； 転倒</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者(薬剤師)から受領した自発報告である。</p> <p>2023/09/25、高齢の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1. 5 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (1 価 : オミクロン株 XBB. 1. 5) 、1 回目、バッチ /ロット番号 : 不明、筋肉内投与)</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>セーブル； カナグル； ファスティック； バイアスピリン； シロスタゾール； メバロチン。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ RTU 筋注 (2 価 : 起源株 / オミクロン株 BA. 4-5) 、使用理由 : COVID-19 免疫 (6 回目、接種日 : 2023/05/10、反応 : 「転倒」 、「足腰が弱くなっている」) ；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (1 回目、製造販売業者不明) ；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (2 回目、製造販売業者不</p>
--------------	--	--

明) ;

COVID-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (3 回目、製造販売業者不明) ;

COVID-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (4 回目、製造販売業者不明) ;

COVID-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (5 回目、製造販売業者不明) 。

【報告事象】

2023/09/25、報告者用語「転倒」 (MedDRA PT : 転倒 (重篤性分類 : 非重篤))、転帰「軽快」 ;

報告者用語「脈拍 48」 (MedDRA PT : 脈拍異常 (重篤性分類 : 医学的に重要))、転帰「不明」 ;

報告者用語「足腰が弱くなっている」 (MedDRA PT : 筋力低下 (重篤性分類 : 非重篤)、無力症 (重篤性分類 : 非重篤))、転帰「不明」 。

【臨床検査値】

血圧 121/61 ; 脈拍 48。

原疾患および合併症は不明であった。

2023/09/25、転倒 (座り込み転倒) を発現した。

2023/09/25、患者は軽快した (報告のとおり) 。

報告者は事象、転倒を非重篤と分類した。

		<p>報告者は事象（転倒）は BNT162b2 との因果関係小と述べた。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>患者（高齢者であるが、年齢不明）がワクチン接種した。</p> <p>2023/09/25、コロナワクチンとしては、7 回目（報告のとおり）であった。</p> <p>接種 15 分後である 16 : 26、音がして看護師が見ると、当該被接種者が座り込み転倒していた。頭は打っていない。</p> <p>付き添いの患者の妻のコメントで、転倒しており、足腰が弱くなっているとのことであった。</p> <p>血圧 121/61、脈拍 48。気分は悪くなく、帰宅した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない追加情報の入手予定はない。</p>
24104	アナフィラキシー反応	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID : (169431)。</p> <p>2023/09/23、68 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し bnt162b2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB.1.5）、1 回目、単回量、ロット番号：HG2251、使用期限：2024/11/30）。</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>

		<p>【報告事象】</p> <p>2023/09/23、報告者用語「アナフィラキシー」（MedDRA PT：アナフィラキシー反応（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>患者は、2023/09/23 にXBB 対応ワクチン成人用を接種した後、アナフィラキシーが発生した。</p>
24105	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>顔面浮腫</p>	<p>本報告は製品情報センターから連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2023/10/03、82歳の女性がCOVID-19免疫に対し bnt162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1.5）、投与 1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2023/10/03 にコミナティを接種した。</p> <p>2023/10/05（48 時間後）にアナフィラキシー様の症状が出た。</p> <p>全身の蕁麻疹、少し顔面の浮腫と、少し呼吸が苦しくなったということである。</p> <p>ただそれが 48 時間後なので、それがワクチンの副反応なのかアレルギー反応によるものなのか知りたかった。もしあったとしたら、そういった報告は今までにあるかどうか確認したかった。これはワクチンによるアナフィラキシーショックであるため（患者の意見）、報告者が 48 時間後位に起こったその症状、アレルギー反応がワクチンと関連ありと確認した。事</p>

			<p>象の転帰は不明であった。</p> <p>bnt162b2 omi xbb.1.5 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の修正報告である。原資料用語「ワクチンによるアナフィラキシーショックであるため、48 時間後に起こったその症状、アレルギー反応がワクチンと関連している可能性がある事に同意した。」は「これはワクチンによるアナフィラキシーショックであるため（患者の意見）、報告者が 48 時間後に起こったその症状、アレルギー反応がワクチンと関連ありと確認した。」に更新された。</p>
24106	高体温症	<p>脳梗塞：</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000741（PMDA）。</p> <p>2023/09/25 14:00、80 歳 7 か月の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>（コミニティRTU筋注（1 価：オミクロン株 XBB.1.5）、1 回目、単回量、ロット番号：HG2251、使用期限：2024/11/30、80 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、以下を含んだ：</p> <p>高血圧、脳梗塞等の基礎疾患あり。</p> <p>【併用薬】</p>

抗凝固剤内服中であった。

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（6 回目、製造販売業者不明）。

【報告事象】

2023/09/27、3：00、報告者用語「高熱/直腸温摂氏 39 度/直腸温摂氏 39 度と高温」（MedDRA PT：高体温症（重篤性分類：死亡）、転帰「死亡」；

報告者用語「脱水」（重篤性分類：非重篤）、転帰「不明」。

【臨床検査値】

体温：（2023/09/25）摂氏 36.5 度、備考：ワクチン接種前。

2023/09/27 03:00（ワクチン接種 1 日と 13 時間後）、高熱、死亡が発現

した；

転帰は死亡であった。

【臨床経過】

コロナワクチン7回目を接種した。

患者は独居であった。

2023/09/26、患者の娘と電話で会話し変わりなかった。

2023/09/27 18:00、患者の娘が訪問するとベッドに仰向けで死亡しているのを発見し警察へ通報した。

直腸温摂氏 39 度室温摂氏 28 度でクーラー使用なし。

着衣の乱れや室内の状況から事件性はなく、状況から死亡推定 2023/09/27 15:00 ごろ；不詳の内因死と診断された。

【死亡に関する情報】

患者死亡日：2023/09/27

報告された死因：「高熱/直腸温摂氏 39 度/直腸温摂氏 39 度と高温」

報告した医療従事者は事象（高熱、死亡）を重篤（死亡）と分類し、ワクチンに関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

【報告者のコメント】

コロナワクチン接種後2日目の死亡症例である。

			<p>発見時直腸温摂氏 39 度と高温であった。高齢者のワクチン接種後の対応として、脱水予防に努めることや、数日間の独居者の安否確認をするなど注意喚起が必要であると思われる。</p> <p>A 大学法医学部でもワクチン接種後の高熱死亡例が報告されている。</p>
24107	COVID-19の疑い		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID : (169431)。</p> <p>61 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し bnt162b2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注 (1 価 : オミクロン株 XBB.1.5) 、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明、61 歳時)</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目；製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目；製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目（追加免疫）；製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目（追加免疫）；製造販売業者不明）。

患者の友人より患者が不明日に多分コロナにかかっていたと報告された。

【臨床経過】

5 回目接種を受けた時にもものすごい高熱が出たようである。報告者（友人）は、患者が多分コロナにかかっていたと思った。

39.0 度か 38.0 度くらいの熱であり、ファイザーワクチンを打ってから 3 日間くらいそのような状態であった。

打って 2 日目や 3 日目の時には、患者はビジネスで会社に行っており、その時に今日（具体的な日付は未聴取）熱が引かなかったら病院に行くという話をした。

患者はすぐに 5 回目接種を受けて 3 日間くらいやっぱり高熱が出たと報告された。

「多分コロナにかかっていた」の臨床転帰は不明であった。

			<p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。</p>
24108	<p>脳幹出血： 脳死</p>	<p>慢性閉塞性肺疾患</p>	<p>本報告は、製品情報センターから連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID: (169431)。</p> <p>2023/09/28、79 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し bnt162b2 omi xbb. 1. 5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5）、1 回目、単回量、ロット番号：HG2251、使用期限：2024/11/30）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COPD」、備考：1 回目のワクチン接種前から COPD の吸入をされている。患者は現在脳死状態である。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>

【ワクチン接種歴】

Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1回目、製造販売業者不明）；

Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2回目、製造販売業者不明）；

Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3回目、製造販売業者不明）；

Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4回目、製造販売業者不明）；

Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5回目、製造販売業者不明）；

Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（6回目、製造販売業者不明）；

2023/10/07、患者は脳幹出血を起こし、現在脳死状態である。

接種から発症まで10日くらい経っており、実際にワクチンと関連があるかどうか分からないが、患者の話だと、知り合いにもそのような人（ワクチン接種後に脳幹出血を起こした人）がいるらしい。

事象の転帰は不明であった。

<p>24109</p>	<p>意識消失； 眼部不快感</p>	<p>高脂血症； 高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>2023/09/30、75歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2 omi xbb. 1.5を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注(1価:オミクロン株XBB.1.5)、1回目、単回量、バッチ/ロット番号:不明、筋肉内投与、75歳時)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「高脂血症」(継続中か詳細不明)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2023/09/30(ワクチン接種同日)、患者は「意識が一瞬無くなった」および「視覚に違和感があった」を発現した。</p> <p>日付不明、事象(意識が一瞬無くなった/視覚に違和感があった)の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象(意識が一瞬無くなった/視覚に違和感があった)を非重篤(報告のとおり)と分類した。</p> <p>BNT162b2 omi xbb. 1.5のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
--------------	------------------------	----------------------	--

<p>24110</p>	<p>呼吸不全； 喘息； 心肺停止； 敗血症； 細菌性肺炎； 運動障害</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000744 (PMDA)。</p> <p>2023/09/30、09:00、70 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し bnt162b2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB.1.5）、1 回目、単回量、ロット番号：HG2273、使用期限：2024/11/30、70 歳時）。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点はなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、2 回目、3 回目、4 回目、5 回目、6 回目；製造販売業者不明）。</p> <p>【事象経過】</p> <p>2023/09/30、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2023/09/30 のワクチン接種後、2023/10/09 正午頃から、患者は体動困難となった。</p> <p>同日 23:15（ワクチン接種 9 日 14 時間 15 分後）、救急車で A 病院へ搬送され、細菌性肺炎と診断された際、喘息発作/合併症として気管支喘息の発作が目立っていた。喘息発作がワクチン接種の副反応として関連している可能性があるとして評価された（喘息発作が、ワクチン接種とは関連なく細菌性肺炎によって誘発された可能性もある）。</p>
--------------	---	---

2023/10/10（ワクチン接種約 10 日後）、患者は病院に入院した。なお入院後、細菌性肺炎は重症化し、敗血症に進展した。高度呼吸不全から心肺停止となり、蘇生処置に反応しなかった。

2023/10/10（ワクチン接種約 10 日後）、事象（喘息発作）の転帰は死亡であった。

2023/10/10、12:53、患者の死亡が確認された。

2023/10/10、患者は病院から退院した。

報告医師は事象（喘息発作）を重篤（入院）と分類し、事象（喘息発作）とワクチン接種間の因果関係を関連ありと評価した。

他の可能性のある要因（他の疾患等）は細菌性肺炎であった。

残りの事象の転帰は不明であった。

剖検実施の有無は不明であった。

【報告医師のコメント】

細菌性肺炎発症にワクチン接種は関連がないと考えられる。

24111	脳血管障害； 顔面麻痺	変形性脊椎症； 糖尿病； 背部痛； 脂質異常症； 高脂血症； 高血圧	<p>本報告は、医薬情報担当者と規制当局から連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000749 (PMDA)。</p> <p>2023/10/05 14:00、81 歳 8 ヶ月の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注 (XBB. 1.5)、1 回目、単回量、ロット番号：HG2273、使用期限：2024/11/30、筋肉内投与)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「糖尿病」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「高血圧」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「高脂血症」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「腰痛症」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「脂質異常症」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「変形性腰椎症」(継続中か詳細不明)。</p> <p>【家族歴】</p> <p>不明。</p> <p>【併用薬】</p> <p>アクトス、使用理由：糖尿病(継続中)；</p> <p>プラバスタチン、使用理由：高脂血症(継続中)；</p>
-------	----------------	---	--

バルサルタン、使用理由：高脂血症（継続中）；

テネリア（継続中）；

グリクラジド（継続中）。

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目（追加免疫）、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目（追加免疫）、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目（追加免疫）、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（6 回目（追加免疫）、製造販売業者不明）。

2023/10/06（ワクチン接種の 2 日後（報告の通り））、左顔面神経麻痺の有害事象が発現した。

【臨床経過】

2023/10/05、ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。

症状出現後に医療機関受診なく、2023/10/11 の訪問リハビリスタッフが訪問したところ左の前額部を含む顔面神経麻痺を呈していたと報告があっ

た。現在で症状は改善傾向あり、専門医受診を勧めている段階であった。

報告医師は、有害事象：顔面神経麻痺を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象とコミナティRTU筋注（XBB.1.5）との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性：脳血管障害やウイルス性などの可能性は現時点では否定できない。

【報告書意見】

左顔面神経麻痺認めていた。今後症状の残存する可能性もあると考えられた。

2023/10/11（ワクチン接種の7日後（報告の通り））、事象左顔面神経麻痺の転帰は未回復であった。脳血管障害の臨床転帰も未回復であった。

<p>24112</p>	<p>冷感； 悪寒； 異常感； 疲労； 発熱； 頭痛</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2023/10/11、52歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しbnt162b2 omi xbb. 1.5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB. 1.5）、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、52歳時）</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（1回目、2回目、3回目、4回目；製造販売業者不明）。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>ワクチン（今のXBBワクチンとして確認された）そのものはもう5回目になるが、今までも軽い発熱みたいなのがあったが、患者は昨日（2023/10/11）ワクチンを打った後、本当15分の観察時間内でちょっと気分が悪い、寒気がすると言って、頭痛があるということで、座っていたがしんどそうであったので、ちょっとベッドの方に移動させて、状況を見ていたが、とにかく寒い、悪寒、戦慄ということであった。それがもう要するに急激に体温が上昇する時の身体の反応であったが、みるみるうちに、最終的には39度までいってしまったが、最初は36.1度、次に測った時にはもう36.9度くらいまで上がっていて、たしかに寒いというので、毛布からストーブから全部出して暖めたが、なかなかやっぱり寒気がおさまらないということで、途中から点滴ルートを取って水分補給もしながら、解熱剤もカロナールをあたりをいただいたが、焼け石に水で、あっという間に38度、39度まで上がってしまった。</p> <p>熱が上がりがきつてしまえば、寒気もなくなって、もう楽になったということで、家族の方に来ていただいてから、30分ほどの時間経過であった。</p>
--------------	--	--

30分くらいの経過観察で、もう30分くらい経ったところで熱が39度まで上がって、点滴はもう1000cc、500mlが2本入って、途中でトイレにもいって、39度に上がったところで一旦楽になったというので、そこでボルタレンの坐薬、解熱剤の坐薬の分を処方追加して、熱が高かったが、本人はもう帰れるというので、そこで一旦帰宅になった。

そしたら、うちついたら、うちに帰ってから坐薬を使ってくださいと勧められた。

こういうふうに今回のワクチンで観察時間のわずか15分以内に急激に8度9度の熱が出たようなケースがあったのかと医師は訪ねた。

要するに観察時間内にあつという間に、悪寒、戦慄を伴う発熱であった。それが最大39度までいってしまったので、その間の寒気というのが非常に強かった。

そちらで調べていただいて、そういう事例があったのかなかったのか、あるいはそういうことが起こるとしたらどういうことが原因として考えられるのか、今後の対処法は熱上がるだけなので、それは水分補給と解熱剤でいいが、こんな今までもう3年やってきて、とにかく15分以内で、アナフィラキシーらしき症状というのはあったりするが、急激、分単位で熱が上がるというのが、過去あまり経験がなかったと医師はさらに述べた。

【転帰】

発熱の転帰は未回復であったが、

残りの事象の転帰は不明であった。

<p>24113</p>	<p>上室性頻脈; 動悸; 多汗症</p>	<p>本報告は、製品情報センターから連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID：（169431）。</p> <p>2023/10/13、61 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し bnt162b2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB.1.5）、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、他の医院で）。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>翌日、2023/10/14 昼ぐらいから発汗と動悸が出た。</p> <p>動悸が収まらないということで 2023/10/14 の 18 時ぐらいに当施設に来院した。</p>
--------------	-------------------------------	--

		<p>脈が185～190あり、上室頻拍ということで他の病院に送った。</p> <p>他院に送った後、単純性ということで点滴を行い、症状は軽快したと報告者が聞いた。</p> <p>報告者は、接種したワクチンのロット番号が、当院で接種したものではないため、わからなかった。</p> <p>bnt162b2 omi xbb.1.5のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p> <p>追加情報（2023/10/19）：本報告は製品情報センター経由で同じ連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>更新情報：事象の詳細（すべての事象の転帰は不明から軽快に更新され、すべての事象の処置情報が追加された）、臨床経過。</p> <p>再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
24114	痙攣発作	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。</p> <p>2023/10/16、83歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しbnt162b2 omi xbb.1.5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）、1回目、単回量、ロット番号：HD2346、使用期限：2024/12/31）</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p>

2023/10/17、報告者用語「痙攣」(MedDRA PT: 痙攣発作(重篤性分類: 入院、医学的に重要))、転帰「不明」。

【臨床検査値】

神経学的検査: 異常なし。

痙攣発作のために治療処置が実施された。

臨床経過により、ワクチン接種2日後、痙攣があった。

2023/10/17、痙攣の転帰は不明であった。

報告者は、痙攣を非重篤と分類した。

【臨床経過】

2023/10/17に痙攣を訴えて病院に入院した。

脳検査をしたが異常なしであった。

薬を服用し、現在は治まっている。

報告者はワクチンが原因かどうかはわからなかったが、可能性は低くないとみていた。

報告者は、痙攣とBNT162B2 OMI XBB.1.5との因果関係を可能性大とも考えた。

24115	死亡	<p>本報告は、製品情報センターを介し、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162B2 omi xbb.1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1 価：オミクロン株 XBB.1.5）、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目投与、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目投与、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目投与、製造販売業者不明）。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2023 年、報告者用語「4 回までやってその後に、ワクチンの接種を受けたら、受けてそのまま死んじゃった」（MedDRA PT：死亡（重篤性分類：死亡、医学的に重要））、転帰「死亡」。</p> <p>質問者は、コロナワクチンの注射を打って、今まで普通に何でもないといいことが1回もないので、質問者のおじが今年、コロナウィルスワクチンを打って死んだ。</p>
-------	----	---

		<p>【死亡に関する情報】</p> <p>患者死亡日は、2023 年。</p> <p>報告された死因は不明であった。</p> <p>BNT162B2 omi xbb. 1. 5 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p> <p>追加情報（2023/10/24）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
24116	<p>変色吐物；</p> <p>発熱；</p> <p>胃腸出血；</p> <p>腸閉塞；</p> <p>血圧低下；</p> <p>誤嚥性肺炎；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者および規制当局を介し連絡可能な報告者（医師および薬剤師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000769（PMDA）。</p> <p>2023/10/12 16:55、86 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し bnt162b2 omi xbb. 1. 5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5）、1 回目、単回量、ロット番号：HG2346、使用期限：2024/12/31、86 歳 9 ヶ月、筋肉内）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>原疾患・合併症の有無は不明であった。</p> <p>【家族歴】</p> <p>特記事項はなかった。</p>

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目；製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目；製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目；製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目；製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5 回目；製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（6 回目；製造販売業者不明）。

ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。

2023/10/13 9:15（接種 16 時間 20 分後）、患者は腸閉塞、消化管出血を発現した。

2023/10/13（接種後翌日）、事象「腸閉塞、消化管出血」の転帰は死亡であった。

【症例経過】

接種後翌日、発熱後急激な酸素化低下があり、血圧低下を認めた。アドレナリン筋注、昇圧、酸素、抗菌薬投与したが改善せず死亡した。死後 Ai にて誤嚥性肺炎、腸閉塞を認めた。また、黒色嘔吐があり、消化管出血も

疑われた。

事象の転帰は死亡であった

報告医師は事象「腸閉塞、消化管出血」を重篤（死亡）と分類し、事象「腸閉塞、消化管出血」とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

報告者は事象「発熱」とワクチンと bnt162b2 omi xbb.1.5 の因果関係の可能性大とのべた。

他の疾患等可能性のある他要因：無し。

追加情報（2023/10/24）：本追加報告は、PV202300170692 と PV202300172375 が重複症例であったため、情報を統合することを報告するものである。今後全ての追加情報は PV202300170692 にて管理する。

医師から報告された新たな情報：新たな報告者、被疑ワクチン詳細（投与経路）。

<p>24117</p>	<p>死亡; 転倒</p>	<p>認知症</p>	<p>本報告は、規制当局を介した連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000786（PMDA）。</p> <p>2023/10/19 10:30、86歳の女性患者が、COVID-19免疫に対し、BNT162B2 omi xbb.1.5を接種した。</p> <p>コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株 XBB.1.5）、1回目、単回量、ロット番号：HG2273、使用期限：2024/11/30)</p> <p>2023/10/19 10:30、予防接種のため、インフルエンザワクチンを接種した。</p> <p>（インフルエンザワクチン、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「認知症」（継続中か詳細不明）。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴：詳細不明であった。</p> <p>原疾患/合併症は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19免疫（投与回数不明、単回量）；</p>
--------------	-------------------	------------	--

インフルエンザワクチン、使用理由：免役（投与回数不明）。

2023/10/19（木曜日）、患者はコミナティ筋注（XBB）とインフルエンザワクチンを同時に接種し、報告クリニック内で20分経過観察した。

患者は、報告クリニックで毎回コミナティとインフルエンザワクチンを接種していた（今回は同時接種したが、前は同時接種かは不明）。

問題がなかったため、患者は徒歩で40分？1時間かけて帰宅した玄関先で倒れた。すぐに救急搬送されたが、死亡した。

2023/10/19（ワクチン接種の同日）、患者は死亡した。

2023/10/23（月曜日）、AクリニックのB先生とアポイント面談を行った。

本症例は解剖事案であり、詳細不明である。

事象情報について、現在精査中のため、言及することができない。

報告者は、事象を重篤（死亡、死亡日：2023/10/19、死因：不明）と分類した。

追加情報（2023/10/23）：本報告は、連絡可能な異なる医師からの自発追加報告である。

更新情報：新たな報告者、患者の詳細、関連する病歴、ワクチン接種歴、事象の詳細（前報の事象「原因不明の死亡」を致命的な事象「転倒」に更新）、死亡の詳細、臨床経過。

<p>24118</p>	<p>回転性めまい； 失神寸前の状態； 浮動性めまい； 異常感； 血圧上昇</p>		<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000779（PMDA）。</p> <p>2023/10/05 15:10、82歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しbnt162b2 omixbb.1.5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）、1回目、単回量、ロット番号：HG2273、使用期限：2024/11/30、82歳時）</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2023/10/05 15:12（ワクチン接種2分後）、患者は末梢性めまいを発現した。</p> <p>【事象経過】</p> <p>ワクチン接種直後、患者は立ち上がろうとして、浮遊感があった。血圧178/105、脈拍数75、酸素飽和度（SpO2）99%であった。意識レベルは正常であった。迷走反射又はめまいとして経過を見ていたが、改善がなかった。</p> <p>1時間後、患者はA病院に搬送された。脳MRIは、急性病変を示さなかった。そのため患者は帰宅した。</p>
--------------	---	--	---

			<p>【転帰】</p> <p>2023/10/05（ワクチン接種日）、事象末梢性めまいの転帰は、軽快であった。</p> <p>残りの事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象末梢性めまいを非重篤とし、事象末梢性めまいと BNT162B2 OMI XBB. 1. 5 との間の因果関係を評価不能と評価した。</p>
24119	<p>発疹；</p> <p>皮下出血</p>		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000782（PMDA）。</p> <p>2023/10/16 17:40、71 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162B2 OMI XBB. 1. 5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（1 価：オミクロン株 XBB. 1. 5）、1 回目、単回量、ロット番号：HG2352、使用期限：2024/12/31、71 歳時）</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>患者は 71 歳 5 月の女性であった。</p> <p>【家族歴】</p>

特記事項なし。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：なし。

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（5回目、製造販売業者不明）。

2023/10/17（ワクチン接種翌日）、下肢皮下出血斑が発現した。

2023/10/18（ワクチン接種2日後）、事象「下肢皮下出血斑」の転帰は、他の事象と同様に未回復であった。

【事象経過】

2023/10/16、コミナティを接種した。

翌日に下肢に出血斑様の多発性皮疹出現に気づき、

翌 18 日に当院を受診した。診察時には下腿、大腿に 5mm 大程の皮下出血斑を認めた。同日に血液検査を行い血小板数 15.8 万であり紫斑病は否定的、PT も異常なし。搔痒感もなく経過観察を行うこととし症状出現時には受診を指示した。

報告医師は、事象「下肢皮下出血斑」を非重篤とし、事象「下肢皮下出血斑」はワクチンに関連があったと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

【臨床検査値】

Body temperature : (2023/10/16) 摂氏 36.8 度、備考 : ワクチン接種前;
Platelet count : (2023/10/18) 15.8×10^4 ; Prothrombin level :
(2023/10/18) 異常なし。

【報告医師意見】

ワクチン接種後の皮疹であり他に投薬などに変化なく生活面でも変化なくワクチンの副反応と判断した。今後の症状の確認は必要と考える。

<p>24120</p>	<p>アナフィラキシー反応； 蒼白</p>	<p>狭心症； 高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。</p> <p>2023/10/11、70歳の男性患者がCOVID-19免疫に対し bnt162b2 omi xbb. 1.5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）、1回目、0.3 ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「狭心症」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>インフルエンザワクチン、使用理由：免疫（2023/10/11に接種、投与回数不明、単回量）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（製造販売業者不明、1回目）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（製造販売業者不明、2回目）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（製造販売業者不明、3回目）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（製造販売業者不明、4回目）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（製造販売業者不</p>
--------------	---------------------------	---------------------	---

明、5回目)。

【報告事象】

2023/10/11、報告者用語「アナフィラキシー」(MedDRA PT: アナフィラキシー反応(重篤性分類: 入院))、転帰「回復」(2023/10/12)；

2023/10/11、報告者用語「顔面蒼白」(MedDRA PT: 蒼白(重篤性分類: 入院))、転帰「回復」(2023/10/12)。

患者はアナフィラキシー反応、蒼白のため入院した(入院日: 2023/10/11、退院日: 2023/10/12、入院期間: 2日)。

アナフィラキシー反応、蒼白のために治療処置が実施された。

【臨床経過】

村内在住の患者がコミナティ筋注とインフルエンザワクチンの同時接種を希望した。接種後の様子を見ているときから、顔面蒼白等を訴えたのでアナフィラキシーと診断して治療を開始した。

2023/10/11(ワクチン接種と同じ日)、患者はアナフィラキシーを発現した。

2023/10/12(ワクチン接種の1日後)、アナフィラキシーの転帰は回復した。

1時間程度で回復したが大事を取って翌日まで入院してもらい、翌日退院した。

コミナティ筋注とインフルエンザワクチンの同時接種に加えて原疾患も治療中であった。

報告者はアナフィラキシーを非重篤と分類し、被疑薬と事象アナフィラキ

シーとの間の因果関係は可能性小と評価した。

再調査は不可能である；ロット/バッチ番号の情報は取得できない。追加情報の入手予定はない。

<p>24121</p> <p>挫傷； 皮膚変色</p>			<p>本報告は、製品情報センターから連絡可能な報告者（薬剤師および消費者またはその他の非医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>2023/10/15、74歳7カ月の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162B2 OMI XBB.1.5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（1価：オミクロン株XBB.1.5）、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、74歳時、左肩）</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>原疾患・合併症は不明であった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（1回目、ロット番号：不明）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（2回目、ロット番号：不明）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（3回目、ロット番号：不明）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（4回目、ロット番号：不明）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（5回目、ロット番号：不明）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（6回目、ロット番号：不明）。</p>
----------------------------------	--	--	--

2023/10/14（報告通り、ワクチン接種後）、皮膚黒色変色が発現した。

【臨床経過】

コミナティ接種後、肩から腕にかけて広範囲に黒色に皮膚が変色した。注射部位は1円玉程度の大きさで白色に変色した。ファイザーのワクチンを7回接種して、今回は初めて上記症状が発現した。

昼間に左肩に接種し、夕方、左の肩から肘にかけて真っ黒な青あざができていた。接種部位は白いまま、肌色だが、それ以外の肩から肘にかけて青あざで真っ黒になっていた。報告者が確認したが肩から肘まで青あざというより真っ黒であった（報告通り）。青黒くというよりも黒紫みtainな感じであった。病院にも行ったが医師も原因がわからないとのことであった。肩から肘まで真っ黒であった。

2023/10/19、報告者と面会し、有害事象の画像を入手した（2023/10/17撮影）。

現在は手首まで変色部位が広がっているそうである。

事象の転帰は未回復であった。

事象「皮膚黒色変色/肩から肘まで真っ黒/現在は手首まで変色部位が広がっている」は診療所の受診を要した。

報告者は、事象（皮膚黒色変色）を重篤（その他の医学的に重要な事象）と分類した。

報告者は事象（皮膚黒色変色）とワクチンとの因果関係を確実に関連ありと述べた。

BNT162B2 OMI XBB.1.5のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

<p>24122</p>	<p>呼吸停止； 炎症； 発熱； 酸素飽和度低下</p>	<p>シトロバクター感 染； 入院； 大脳動脈塞栓症； 心不全； 敗血症； 酸素飽和度低下</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000798 (PMDA)。</p> <p>2023/10/11 10:50、90歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2 omi xbb. 1.5を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注(1価：オミクロン株XBB. 1.5)、1回目、単回量、ロット番号：HG2273、使用期限：2024/11/30、90歳時)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>2022/05/26、酸素化低下あり。</p> <p>A病院に緊急入院した。</p> <p>入院中も2度の急激な酸素化低下があったが、 明らかな原因は不明であった。</p> <p>その後も心不全による入院歴があった。</p> <p>2023/05/07、DOACs投与下にかかわらず脳梗塞が発症した。</p> <p>2023/05/25、当院転院しているが、</p> <p>2023/06/12に急激な酸素化低下をみた。</p> <p>その後、血液培養でCitrobacter freundiiによる敗血症と判明した。</p> <p>【併用薬】</p> <p>リクシアナ(経口投与)。</p>
--------------	--	---	--

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、2 回目、3 回目、4 回目、5 回目；製造販売業者不明）。

2023/10/15 10:40（ワクチン接種から 3 日と 23 時間 50 分後）、患者は、発熱、酸素化低下を発現した。

【臨床経過】

2023/10/11、ワクチン接種前、体温は摂氏 36.4 度であった。

今回全身状態の安定により、2023/10/11 にコロナワクチン接種した。

同日のリハビリよりしんどいとの訴えが見られる様になった。

2023/10/13 以降は口唇色/皮膚末梢の血色不良はあるが、血圧、心拍数、SpO2 は安定していた。

2023/10/15 朝より、四肢末梢の血色不良、冷感を認め、その後発熱をみた。

発熱の結果として、治療的処置がとられた。

採血では、白血球の上昇を伴わない、CRP の上昇あり（強い炎症反応）、解熱剤での対応を行っていた。

[判読不能]呼吸状態が悪化し、

18：40、呼吸停止した。

19：03、家人の立会いのもと死亡確認となった。

【死亡に関する情報】

死亡日：2023/10/15

報告された死因：「酸素化低下」、「発熱」、「呼吸停止」、「白血球上昇を伴わないものの、強い炎症反応あり」。

剖検の実施の有無は報告されなかった。

事象の転帰は死亡であった。

報告者は事象（発熱、酸素化低下）を重篤（死亡）と分類した。

事象（発熱、酸素化低下）の因果関係は報告されなかった。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下を含んだ：これまで計4回の突発の酸素化低下のエピソードがあった。

【報告者のコメント】

これまでも4回の突発の酸素化低下歴があり、3回目は敗血症に伴う症状であった。

今回死亡前の血液検査では白血球上昇を伴わないものの、強い炎症反応があり、ワクチン以外の原因も充分にあると考える。

<p>24123</p>	<p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>疾患；</p> <p>肝機能検査値上昇</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者(消費者またはその他の非医療専門家)から受領した自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2023/10/03、男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 omi xbb. 1. 5 を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注(1価:オミクロン株XBB. 1. 5)、1回目、単回量、バッチ/ロット番号:不明)</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「肝機能検査値上昇」(重篤性分類:医学的に重要)、転帰「不明」；</p> <p>報告者用語「ASTが高くなった」(MedDRA PT:アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加(重篤性分類:非重篤)、転帰「不明」；</p> <p>報告者用語「ALTが高くなった」(MedDRA PT:アラニンアミノトランスフェラーゼ増加(重篤性分類:非重篤)、転帰「不明」；</p> <p>報告者用語「γGTPが高くなった」(MedDRA PT:γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加(重篤性分類:非重篤)、転帰「不明」；</p> <p>報告者用語「疾患」(重篤性分類:非重篤)、転帰「不明」；</p> <p>【臨床検査値】</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ:基準値よりもはるかに高い；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ:基準値よりもはるかに高い；γ-グルタミルトランスフェラーゼ(正常範囲75以下):221、備考:基準値よ</p>
--------------	--	---

りもはるかに高い。

追加情報：

2023/10/03、ファイザーのコロナワクチン、コミナティ RTU 筋注（1 価 XBB1.5）を接種した。

患者は病気を持っていた。

たまたま病院で血液検査をしたときに、肝機能の数値が異常に高くなっていた。

先月はそうでなかった。

急に今月の数値が異常に高くなってしまって、AST とか ALT とか γ GTP とかとかっていう値が基準値よりもはるかに高くなってしまっていて医師もびっくりしていた。

医師は特別な薬を飲んでいるかと尋ね、患者は今月 3 日の日に接種を受けたため、それが影響しているかどうかと思った。

すごい高い数値である。

今言った 3 つの基準値、例えば一番上の γ GTP というのが基準値が 75 以下である。患者の結果は 221 であった。

ほかの 3 つの数字も大体それよりもはるかに大きい。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。

追加情報の入手予定はない。